

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Equip FT vet. injektioneste, suspensio

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Nestemäinen ISCOM (Immune Stimulating Complex) -influenssarokote sekä konsentroidu immunopuhdistettu tetanustoksoidi (adsorboituna alumiiniumfosfaattiin) lihaksensisäiseen annosteluun.

Vaikuttavat aineet:

Jokainen 2 ml:n rokoteannos sisältää seuraavat inaktivoitavat antigeenit:

Influenza A/Equi /1 Newmarket 77	antigeeni	10 mikrogrammaa
Influenza A/Equi /2 Borlänge 91	antigeeni	20 mikrogrammaa
Influenza A/Equi /2 Kentucky 98	antigeeni	1,4 mikrogrammaa
Cl. tetanustoksoidi	min.	100 Lf -yksikköä

Hevosinfluenssa-antigeenit määritetty hemagglutiniinina ELISA-testillä

Adjuvantit:

ISCOM-adjuvantti:

Quil A (saponiiniglykosidi)	max	580 mikrogrammaa
Fosfatidyylikoliini	max	200 mikrogrammaa
Kolesteroli	max	200 mikrogrammaa

Alumiiniumfosfaattiadjuvantti max 5,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Injektioneste on valkoinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hevosten aktiivinen immunisointi hevosinfluenssaa ja jäykkäkouristusta vastaan.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Hevosinfluenssakomponenttien osalta rokotteen tehoon nuorilla varsoilla vaikuttaa emältä saatujen vasta-aineiden pitoisuus.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Joillakin eläimillä voi esiintyä lievää lämmön nousua yleensä 9 - 12 tunnin kuluttua rokotuksesta.

Pistokohdassa voi esiintyä ensimmäisen vuorokauden aikana lievää turvotusta. Mikäli rokotus aiheuttaa kuumeen nousua hevosta tulee lepuuttaa eläinlääkärin ohjeen mukaan.

Rokotteet saattavat harvoissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita.

Anafylaktisen reaktion ilmetessä hevoselle on aloitettava välittömästi asianmukainen oireenmukainen hoito.

Joskus injektiokohtaan voi tulla paikallisreaktio. Se voi olla pieni, näkyvä kohouma, joka yleensä häviää 3 päivän kuluessa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana, mutta räsitystä on vältettävä rokotettaessa kantavia tammoja tiineyden loppuvaiheessa.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Immunosuppressiivisia lääkkeitä, esimerkiksi glukokortikoideja, saaneen hevosen saa rokottaa aikaisintaan neljän viikon kuluttua niiden antamisesta.

Valmisteen samanaikaisesta käytöstä muiden rokotteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Annos: 2 ml

Antotapa: Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Injisoidaan syvälle lihakseen.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus:

Ensimmäinen rokotus voidaan antaa 5 kuukauden iässä. Toinen rokotus annetaan 6 viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta

Tehosterokotus:

Ensimmäinen tehosterokotus tulee antaa 5 kuukauden kuluttua toisesta rokotuksesta. Seuraavat rokotukset annetaan joka 12. kuukausi (influenssa) ja joka 36. kuukausi (jäykkäkouristus).

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksoisannosta koskevassa turvallisuustutkimuksessa joillakin eläimillä ilmeni lievää ja ohimenevää lämmön nousua sekä ohimeneviä reaktioita pistokohdassa rokotuksen jälkeen.

4.11 Varo aika

Teurastus: Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Hevosinfluenssavirus on A-tyypin myksovirus, jolla on tunnistettu kaksi alatyyppeä; A/Equine/1 ja A/Equine/2. Viruksen keskeisiä immunogeenisiä rakenteita ovat viruspartikkelin pintakalvon hemagglutiniini ja neuramidaasi-glykoproteiinit.

Kaikki viimeaikaiset epidemiat ovat olleet A/Equine/2-virusten aiheuttamia. Equip F vetin on vasta-ainemäärityksen perusteella osoitettu ristiinreagoivan seuraavien eurooppalaisten ja amerikkalaisten A/equi 2-hevosinfluenssaviruskantojen kanssa: ”amerikkalaiset” viruskannat Newmarket 1/93, Edinburgh 1/98 ja ”eurooppalaiset” viruskannat Newmarket 2/93, Newmarket 1/95 sekä Holland 1/95.

Tetanustoksoidi on valmistettu Clostridium tetani CN 3911 – kannasta. Valmisteen adjuvantteina ovat ISCOM-rakenne ja alumiinifosfaatti. Valmiste stimuloi vasta-ainetuotantoa hevosinfluenssaviruksia ja tetanustoksoideja vastaan. Sen aikaansaama kliininen suoja perustuu ilmeisesti pääasiassa näihin vasta-aineisiin.

Kiertävien vasta-aineiden lisäksi influenssalta suojaavaa vaikutusta on osoitettu olevan myös paikallisella ja soluvälitteisellä immuniteetilla, joita ISCOM-adjuvanttirakenne stimuloi.

Rokotuksen jälkeen voidaan osoittaa paikallisia vasta-aineita hengitysteiden eritteessä (IgG). Rokotetuilla hevosilla on osoitettu myös soluvälitteistä immuniteettia

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ammoniumasetaatti

Natriumkloridi

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Kaliumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden rokotteiden/immunologisten valmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Herkkä valolle. Ei saa jäätymä. Ei lasten näkyville eikä ulottuville

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I (Ph. Eur.) lasinen injektio-pullo, jossa on klorobutyylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Ulkopakkauksessa 10 x 2 ml.

Pakkaus sisältää lisäksi 10 ruiskua ja neulaa

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste voidaan toimittaa apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13527

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.6.1999

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.5.2014